



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2204/2025.**

Rio de Janeiro, 04 de junho de 2025.

Processo nº **0816978-37.2025.8.19.0002**,  
ajuizado por

Em síntese, trata-se de Autor com **transtorno do espectro autista** (CID-10: **F84.0**), com recomendação de acompanhamento multidisciplinar regular e de tratamento farmacológico com **risperidona 1mg/mL, aripiprazol 10mg e fluoxetina 20mg/mL** (Daforin®) (Num. 196168343 - Págs. 11 a 14).

No que concerne ao tratamento do **TEA**, o padrão-ouro é a intervenção precoce, que deve ser iniciada imediatamente após o diagnóstico. Consiste em um conjunto de modalidades terapêuticas que visam aumentar o potencial do desenvolvimento social e de comunicação da criança, proteger o funcionamento intelectual reduzindo danos, melhorar a qualidade de vida e dirigir competências para autonomia. Eventualmente pode ser necessário uso de medicamentos em paciente com TEA para sintomas associados como agressividade e agitação<sup>1,2</sup>.

Conforme ampla revisão publicada por Eissa *et al.* (2018), na prática clínica diferentes classes de medicamentos têm sido empregadas em intervenções farmacoterapêuticas na tentativa de estabelecer o pleno controle dos sintomas acessórios que compõem o quadro do TEA. Os fármacos em questão incluem os **antipsicóticos** atípicos (risperidona, olanzapina, clozapina) para **hiperatividade, irritabilidade, agressividade ou comportamento autolesivo; inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS)** (citalopram, **fluoxetina**, sertralina) para **comportamentos repetitivos e ansiedade; antagonista opioide** (naltrexona) e **psicoestimulante** (metilfenidato), ambos para hiperatividade (EISSA *et al.*, 2018), e para os distúrbios do sono, **mediadores do sistema nervoso central** (melatonina)<sup>3,4</sup>.

Elucida-se que a maioria das pesquisas defende que o uso da **fluoxetina** em comparação ao placebo tem se mostrado promissor no tratamento do comportamento obsessivo compulsivo dos pacientes com TEA. Observou-se, também, que a **fluoxetina tem mais eficácia para o tratamento da ansiedade do que o do comportamento obsessivo-compulsivo dos pacientes que sofrem de TEA**<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> Sociedade Brasileira de Pediatria – SBP. Departamento Científico de Pediatria do Desenvolvimento e Comportamento. Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <[https://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/Ped.\\_Desenvolvimento\\_-\\_21775b-MO\\_-Transtorno\\_do\\_Espectro\\_do\\_Autismo.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Ped._Desenvolvimento_-_21775b-MO_-Transtorno_do_Espectro_do_Autismo.pdf)>. Acesso em 04 jun. 2025.

<sup>2</sup> Sociedade Brasileira de Neurologia Infantil. Proposta de Padronização Para o Diagnóstico, Investigação e Tratamento do Transtorno do Espectro Autista. Disponível em: <[https://sbni.org.br/wp-content/uploads/2021/07/Guidelines\\_TEA.pdf](https://sbni.org.br/wp-content/uploads/2021/07/Guidelines_TEA.pdf)>. Acesso em: 04 jun. 2025.

<sup>3</sup> EISSA, N. *et al.* Current enlightenment about etiology and pharmacological treatment of autism spectrum disorder. *Frontiers and Neuroscience*, v. 12, p. 1-26, maio 2018. Disponível em: <<https://doi.org/10.3389/fnins.2018.00304>>. Acesso em: 04 jun. 2025.

<sup>4</sup> Neto, S.G.B. *et al.* Abordagem psicofarmacológica no transtorno do espectro autista: uma revisão narrativa. *Cad. Pós-Grad. Distúrb. Desenvolv.* vol.19 no.2 São Paulo jul./dez. 2019. Disponível em: <[http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1519-03072019000200004](http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1519-03072019000200004)>. Acesso em: 04 jun. 2025.

<sup>5</sup> OLIVEIRA C.A. *et al.* Eficácia do uso da Fluoxetina no Tratamento do Transtorno dos Comportamentos Obsessivo- Compulsivo em Autistas. *Id on Line Rev. Mult. Psic.* V.15, N. 56, p. 163-175, Julho/2021. Disponível em: <[https://www.researchgate.net/publication/353791839\\_Eficacia\\_do\\_uso\\_da\\_Fluoxetina\\_no\\_Tratamento\\_do\\_Transtorno\\_dos\\_Comportamentos\\_Obsessivo-Compulsivo\\_em\\_Autistas\\_Effectiveness\\_of\\_Fluoxetine\\_use\\_in\\_the\\_Treatment\\_of\\_Obsessive-Compulsive\\_Behavior\\_Disorder](https://www.researchgate.net/publication/353791839_Eficacia_do_uso_da_Fluoxetina_no_Tratamento_do_Transtorno_dos_Comportamentos_Obsessivo-Compulsivo_em_Autistas_Effectiveness_of_Fluoxetine_use_in_the_Treatment_of_Obsessive-Compulsive_Behavior_Disorder)>. Acesso em: 04 jun. 2025.



Assim, em relação ao medicamento **fluoxetina**, seu uso pode estar indicado em pacientes com autismo relacionado a comportamentos repetitivos e ansiedade<sup>6,7</sup>. Contudo, cabe ressaltar que:

- De acordo com a bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a segurança e eficácia de **fluoxetina 20mg em pacientes menores de 18 anos**<sup>8</sup>. Conforme documento (Num. 196168343 - Pág. 1), o Autor apresenta 8 anos.
- Não houve detalhamento, em documento médico, sobre os sintomas apresentados pelo Autor, como, por exemplo, a ocorrência de comportamentos repetitivos e ansiedade. Nesse sentido, recomenda-se ao médico assistente que esclareça, por meio de novo documento médico, os sintomas associados ao autismo apresentados pelo Requerente. Com os devidos esclarecimentos este Núcleo estará apto a fornecer informações sobre a indicação e sugerir as alternativas terapêuticas

O **aripiprazol** é um medicamento usado para gerenciar e tratar esquizofrenia, mania associada ao transtorno bipolar I e irritabilidade associada ao transtorno do espectro do autismo<sup>9</sup>. O **aripiprazol** tem eficácia no tratamento de distúrbios comportamentais, incluindo irritabilidade, hiperatividade, fala inadequada e comportamento estereotipado encontrados em crianças e adolescentes com transtorno do espectro do autismo, no entanto, não conseguiu melhorar a letargia/retraimento social em tais pacientes. A presente evidência também indica que é seguro, aceitável e tolerável em tal tratamento. Mais estudos bem definidos e com amostra grande devem ser conduzidos para garantir esses achados.<sup>10</sup>

O uso de antipsicóticos só deve ser iniciado nas seguintes situações: quando outras intervenções não tiverem produzido resultados; caso haja risco para o indivíduo ou terceiros, por exemplo, devido à violência, agressão ou automutilação; e caso o comportamento agressivo ou irritabilidade estejam prejudicando a adesão de outras terapias não medicamentosas direcionadas ao comportamento desafiador.<sup>11</sup>

Mediante o exposto, com base nos achados na literatura científica consultada, o **aripiprazol** apresenta uso *off label* (*uso não aprovado em bula*) para o tratamento de distúrbios comportamentais, incluindo irritabilidade encontrados em crianças e adolescentes com transtorno do espectro do autismo. Contudo, tais sintomas não foram descritos em documento médico como partes do quadro clínico apresentado pelo Requerente. Por conseguinte, recomenda-se ao médico assistente que esclareça, por meio de novo documento médico, os sintomas associados ao autismo apresentados pelo Requerente. Com os devidos esclarecimentos este Núcleo estará apto a fornecer informações sobre a indicação e sugerir as alternativas terapêuticas.

<sup>6</sup> COOK JR, E. H. et al. Fluoxetine treatment of children and adults with autistic disorder and mental retardation. *Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry*, v. 31, n. 4, p. 739-745, 1992. DOI 10.1097/00004583-199207000-00024. Disponível em: <[https://jaacap.org/article/S0890-8567\(09\)64093-4/pdf](https://jaacap.org/article/S0890-8567(09)64093-4/pdf)>. Acesso em: 04 jun. 2025.

<sup>7</sup> DELONG, G. R.; RITCH, C. R.; BURCH, S. Fluoxetine response in children with autistic spectrum disorders: correlation with familial major affective disorder and intellectual achievement. *Developmental Medicine & Child Neurology*, v. 44, n. 10, p. 652-659, 2002. DOI 10.1111/j.1469-8749.2002.tb00266.x. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12418789>>. Acesso em: 04 jun. 2025.

<sup>8</sup> Bula do medicamento fluoxetina por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://eurofarma.com.br/produtos/buldas/healthcare/pt/bula-cloridrato-de-fluoxetina.pdf>>. Acesso em: 04 jun. 2025.

<sup>9</sup> GETTU N, SAADABADI A. Aripiprazole. 2021 Sep 17. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan-. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK547739>>. Acesso em: 04 jun. 2025.

<sup>10</sup> MANEETON N, MANEETON B, PUTTHISRI S, SUTTAJIT S, LIKHTSATHIAN S, SRISURAPANONT M. Aripiprazole in acute treatment of children and adolescents with autism spectrum disorder: a systematic review and meta-analysis. *Neuropsychiat Dis Treat*. 2018 Nov 12;14:3063-3072. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30519027/>>. Acesso em: 04 jun. 2025.

<sup>11</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419\\_portal-portaria\\_conjunta\\_7\\_comportamento\\_agressivo\\_tea.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf)>. Acesso em: 04 jun. 2025.



Na ocasião da elaboração do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o manejo do **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**, tendo em vista seu uso em outros países, foi conduzida revisão sistemática da literatura, onde a comparação entre aripiprazol e risperidona mostrou com baixa certeza que não há diferença significativa entre os medicamentos, quando comparada à melhora dos sinais e sintomas do comportamento agressivo no TEA. Em relação aos desfechos de segurança, a certeza da evidência foi muito baixa para todos os desfechos por considerar somente um estudo clínico randomizado, que apresenta falhas metodológicas<sup>4</sup>.

O **aripiprazol** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do TEA.

Quanto ao pleito **risperidona** informa-se que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo**<sup>2</sup>, disposto na Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022, e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do protocolo, o medicamento **Risperidona 1mg e 2mg (comprimido)**.

O protocolo clínico não prevê outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado risperidona.

O medicamento **Risperidona**, nas apresentações solução oral 1mg/mL e comprimidos de 1, 2 e 3mg foi incluído para o manejo do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde (SES) do Rio de Janeiro padronizou somente Risperidona nas apresentações comprimidos de 1mg e 2mg.

Assim, tendo em vista que a SES/RJ não padronizou o medicamento Risperidona na apresentação farmacêutica pleiteada (solução oral 1mg/mL), sendo inviável seu fornecimento por vias administrativas.

Com relação ao fornecimento pelo SUS:

- **Risperidona 1mg/mL, aripiprazol 10mg e fluoxetina 20mg/mL (Daforin®) não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>12</sup>, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%<sup>13</sup>:

<sup>12</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 04 jun. 2025.

<sup>13</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEylwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 04 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Risperidona 1mg/mL** – frasco com 30 mL R\$ 52,67.
- **Aripiprazol 10mg** - 10 comprimidos R\$ 41,33.
- **Fluoxetina 20mg/mL** (Daforin®) - 20 cápsulas R\$ 22,03.

**É o parecer.**

**Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**TASSYA CATALDI CARDOSO**

Farmacêutica  
CRF- RJ 21278  
ID: 50377850

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02